

ICS 点击此处添加 ICS 号

CCS 点击此处添加 CCS 号

T/

团 体 标 准

T/XXX XXXX—XXXX

# 数字化口腔种植临床研究 核心评价指标共识

Core Outcome Sets and Measurements for Digital Implant Dentistry Clinical Studies

(工作组讨论稿)

(本草案完成时间: )

在提交反馈意见时, 请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

发 布

## 目 次

前 言 .....	II
引 言 .....	3
1. 范围 .....	4
2. 规范性引用文 .....	4
3. 术语和定义 .....	4
3.1 核心指标集 core outcome sets and measurements .....	4
3.2 数字化技术 digital technique .....	4
3.3 数字化辅助种植体植入 digital implant placement .....	4
3.4 数字化辅助组织增量 digital tissue augmentation .....	4
3.5 数字化辅助种植修复 digital implant rehabilitation .....	5
3.6 数字化颌位关系转移 digital translation of jaw relationship .....	5
4. 适用范围 .....	5
5. 数字化口腔种植临床研究评价指标的分类 .....	5
6 种植体与修复体留存指标 .....	6
6.1 全周期留存状态 .....	6
6.2 各类失效事件 .....	6
7 临床综合疗效指标 .....	6
7.1 种植体植入疗效与相关并发症 .....	6
7.2 软硬组织增量疗效与相关并发症 .....	7
7.3 修复效果与相关并发症 .....	7
7.4 功能与美学恢复效果 .....	8
7.5 种植体周组织健康状态与生物并发症 .....	8
8 卫生经济学指标 .....	9
8.1 成本效率 .....	9
8.2 负担能力 .....	9
8.3 术者相关评价 .....	9
9. 数字化技术指标 .....	10
9.1 数字化精度与质控 .....	10
9.2 数字化系统偏差 .....	10
10 数字化口腔种植临床研究核心评价指标 .....	11
10.1 通用评价指标 .....	11
10.2 数字化评价指标 .....	11
附 录 A （资料性） 数字化口腔种植临床研究核心指标汇总表 .....	13
附 录 B （资料性） 数字化种植临床研究基本信息与数据报告推荐登记表 .....	14
参考文献 .....	16

## 前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由……提出，由……归口。

本文件主要起草单位：

参与起草单位：上海交通大学医学院附属第九人民医院，福建医科大学附属口腔医院，空军军医大学第三附属医院，四川大学华西口腔医院，中山大学光华口腔医院，天津市口腔医院，广西医科大学附属口腔医院，南京医科大学附属口腔医院，武汉大学口腔医院，北京大学口腔医院，浙江省口腔医院。

本文件主要起草人：赖红昌、陈江、李德华、满毅、陈卓凡、张健、廖红兵、汤春波、夏海斌、周延民、张玉峰、邸萍、姒蜜思、史俊宇、乔士冲、刘蓓蓓

## 引 言

数字化技术与临床研究的深度融合对口腔种植学的发展与精准医疗的落地至关重要。随着数字化口腔种植外科与修复的广泛应用，数字化口腔种植已贯穿临床诊疗全流程。目前，国内外开展数字化口腔种植相关临床研究时，缺乏统一的临床结局评价标准与核心指标集，导致研究间结果难以比对、循证医学证据质量受限。

为提升数字化口腔种植临床研究的科学性与规范性，统一评价指标、测量方法与报告要求，降低因指标选择混乱带来的研究偏倚，本文件对数字化口腔种植临床研究评价指标及测量方法进行标准化，形成适用于本领域的核心评价指标集，为临床试验设计、实施、评价与报告提供统一依据。

# 数字化口腔种植临床研究核心评价指标共识

## 1. 范围

本文件提供数字化口腔种植临床研究核心评价指标的构建原则、指标定义、测量方法、核心指标推荐及临床研究报告规范。

本文件适用于数字化辅助种植体植入、数字化辅助组织增量、数字化辅助种植修复三类技术的临床研究评价，适用于口腔种植及数字化口腔医学领域科研人员、临床医师、审稿专家及相关管理人员，用于指导数字化口腔种植临床试验的设计、实施、数据采集与结果报告。

## 2. 规范性引用文

本标准结局指标框架参照口腔种植临床评价核心指标（ID-COSM）国际共识制定。

## 3. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1 核心指标集 core outcome sets and measurements

在特定临床医学领域开展临床研究时，经多方利益相关者共同论证形成共识，建议必须测量和报告的最小结局指标集合。

### 3.2 数字化技术 digital technique

利用计算机、光学扫描、影像学成像、数控加工等手段，将临床解剖与生物学信息转化为数字信号，并进行处理、模拟、设计与制造的技术总称。

### 3.3 数字化辅助种植体植入 digital implant placement

在口腔种植外科中，采用计算机辅助设计与三维打印/切削制作的静态导板，或基于空间定位的动态导航系统、种植机器人等数字化设备，按照术前规划辅助完成种植体植入的过程。

### 3.4 数字化辅助组织增量 digital tissue augmentation

在种植外科术前或术中，基于三维影像与数字化设计，对缺损区软硬组织进行定量评估、方案规划，并辅助实施组织增量或制作个性化增量材料完成组织重建的诊疗过程。

#### 3.4.1 数字化硬组织增量材料 digital hard tissue augmentation material

基于三维影像数据虚拟重建骨缺损形态，通过三维打印或数控切削个性化制作的骨增量引导材料，包括个性化钛网、个性化骨块等。

### 3.4.2 数字化软组织增量技术 digital soft tissue augmentation technique

基于口内扫描或CBCT数据，对种植体周软组织形态、厚度、容积进行定量分析与术前设计，辅助指导软组织瓣转移或移植物修整的技术。

### 3.5 数字化辅助种植修复 digital implant rehabilitation

通过数字化信息采集、计算机辅助设计与加工，完成种植修复体精准制作与戴入的全流程技术。

### 3.6 数字化颌位关系转移 digital translation of jaw relationship

采用三维面部扫描、电子面弓、数字化颌位记录等技术，将患者颌位关系与下颌运动精准转移至数字化设计系统的技术。

## 4. 适用范围

本文件适用于数字化口腔种植领域各类临床研究，包括随机对照临床试验、非随机临床试验、队列研究、病例对照研究及病例系列等。

本文件规范的核心指标集适用于以下数字化技术的安全性及有效性评价：（1）数字化辅助种植体植入技术，包括静态导板、动态导航、种植机器人；（2）数字化辅助组织增量技术，包括数字化硬组织增量材料、数字化软组织增量技术；（3）数字化辅助种植修复技术，包括数字化信息采集、数字化辅助设计与制作全流程方案。

本文件可供临床试验研究者、伦理委员会、科研管理人员在方案设计、注册、实施、数据管理、统计分析与报告时使用。

## 5. 数字化口腔种植临床研究评价指标的分类

本章系统构建数字化口腔种植临床研究的评价指标体系，将所有临床评价指标统一划分为四大核心评价领域。（1）种植体与修复体留存指标：用于评价种植体及修复体在临床使用中的留存稳定性与各类失效事件，涵盖短期、中期、长期留存结局。（2）临床综合疗效指标：系统涵盖种植体植入效果、软硬组织增量疗效、修复效果、功能美学恢复及种植体周组织健康状态，包含临床检查、影像学评估及患者主观报告评价指标。（3）卫生经济学指标：从成本效率、疾病负担、术者专业评价等维度，反映数字化种植的临床资源消耗、投入产出与可及性水平。（4）数字化技术指标：聚焦数字化诊疗技术，包含数字化精度质控指标与数字化系统偏差、不良事件指标，体现数字化技术的特异性评价维度。第6章至第9章对各领域指标的定义、测量方式与报告规范进行详细阐述。

## 6 种植体与修复体留存指标

### 6.1 全周期留存状态

定义：自植入起，至首次出现各类并发症所经历的时间长度，用于反映治疗的整体稳定效果。本项统计无并发症种植体、修复体留存情况，涉及并发症包含种植体周黏膜炎、种植体周炎等生物并发症，以及各类机械并发症、种植体脱落事件。

测量：可以采用时间-事件分析方法开展统计。

报告：可报告随访时长、首次并发症发生时间、并发症具体类型，运用生存分析方法呈现评价结果。

### 6.2 各类失效事件

定义：种植体、修复体及配套部件受机械疲劳、加工误差、咬合负荷异常等影响，出现的损坏、松动、脱落等异常情况。

报告：（1）种植体松动、脱落或需拔除情况；（2）固定修复体相关问题：瓷层崩裂、支架折断、基台折断、固位螺丝松动或折断、修复体松动、粘接脱落；（3）可摘修复体相关问题：固位部件折断或移位、固位功能丧失、修复体折断、基托重衬、人工牙破损、脱落、过度磨耗或变色；（4）修复体材料磨耗：将随访期口内扫描数据与修复体交付初始数据进行三维比对，测量材料损耗深度与体积变化，评估修复体长期使用过程中的物理损耗程度。

## 7 临床综合疗效指标

### 7.1 种植体植入疗效与相关并发症

#### 7.1.1 手术创伤与并发症

定义：种植手术及数字化辅助操作引发的局部组织反应、术后恢复情况与各类不良事件。

测量与报告：（1）功能受限情况，可区分完全受限、部分受限并记录持续时长；（2）术后疼痛评价，可采用百分制直观评分量表或五级量表，同时记录镇痛药物使用情况；（3）术后肿胀评价，可按无、轻度、中度、重度分级记录，同步统计水肿、瘀斑发生情况；（4）术中不良事件，可记录术中大出血、邻牙损伤、神经损伤、上颌窦黏膜破损等情况；（5）种植体位置评估，可核查种植体是否超出安全解剖范围、侵入上颌窦、下牙槽神经管等区域；（6）术后创口状态，可记录创口开裂、术区感染、植骨材料暴露、移植物失效等问题。

#### 7.1.2 术后愈合监测

术后愈合监测：可结合早期创口愈合指数开展分级评价，记录愈合不良、延迟愈合、不愈合等情况；必要时可采用血流仪监测局部组织血流，或检测伤口渗出液相关指标，综合评估愈合状态。

### 7.1.3 种植体稳定性

定义：种植体植入后在牙槽骨内的固位牢固程度与骨结合潜能。

测量方法：推荐可采用植入扭矩值；共振频率分析法测定种植体稳定系数。

报告要求：可记录植入即刻、修复负重前等关键时间点数值。

## 7.2 软硬组织增量疗效与相关并发症

### 7.2.1 硬组织增量效果

(1) 骨量改建变化指标：可基于二维或三维影像学检查，测量骨组织线性尺寸、体积变化、垂直骨高度、骨壁厚度，评价骨增量改建效果。

(2) 种植体植入可行性：可评估增量术后修复导向种植的可实施性，统计二次增量手术率、同期植骨骨覆盖完整性。

(3) 移植物相关并发症：可统计移植物吸收、创口开裂、材料暴露、感染、移植物失效等情况，结合早期创口愈合指数分级评价创口愈合状态，记录愈合不良、延迟愈合事件。

(4) 骨增量长期稳定性：可通过长期随访影像学检查，记录种植体边缘骨水平、骨吸收比例、增量骨壁厚度维持率，评估骨增量远期效果。

### 7.2.2 软组织增量效果

(1) 软组织形态与体积变化：可结合临床测量与三维扫描，测量角化黏膜宽度、厚度、龈缘及龈乳头形态、软组织整体体积变化，评估软组织增量效果。

(2) 软组织相关并发症：可记录术后疼痛、肿胀、功能受限时长，可应用早期创口愈合指数评价愈合质量，统计软组织愈合不良事件发生率。

## 7.3 修复效果与相关并发症

### 7.3.1 修复体固位稳定

定义：修复体在咬合功能状态下保持稳固、不松动、不移位、不脱落的能力。

测量：可采用临床检查、固位效果评价、患者评分。

### 7.3.2 颌位关系转移精度

定义：虚拟颌位设计与患者实际颌位之间的匹配精度。

测量：可采用头影测量角度差、面弓匹配一致性、咬合表面贴合度；可采用数字化咬合分析仪或咬合纸检查咬合接触分布与动态平衡。

### 7.3.3 修复体被动就位与密合度

定义：数字化全流程制作的修复体与种植基台界面之间的机械适配精度。

测量：可采用手指触诊无翘动检查、螺丝固定阻力检查、视觉评估、临床探针检查、旗帜技术验证、影像学边缘适合性检查，用以判断是否存在印模或加工偏差导致的就位张力。

## 7.4 功能与美学恢复效果

### 7.4.1 咀嚼功能恢复

定义：种植修复后患者咬合效率、咀嚼能力与功能状态的改善程度。

测量：可采用标准化咀嚼功能测试进行客观评价。可采用双色口香糖转色试验或患者自评问卷评价咀嚼效能。

### 7.4.2 美学效果改善

定义：种植修复后软组织形态与修复体外观达到的美学效果。

测量：可采用标准化临床照片评价、软硬组织美学分级评分、患者外观满意度评分。

### 7.4.3 发音功能改善

定义：修复体对患者语音清晰度、发音准确性与流畅度的提升作用。

测量：可采用语音功能临床评价或患者直观评分。

### 7.4.4 患者综合主观评价

定义：治疗对患者咀嚼、言语、社交、心理状态及日常活动产生的综合影响，同时包含患者对诊疗过程、修复效果的主观感受。

测量与报告：可选用国内通用、经过信效度验证的量表开展评价，包括口腔健康影响程度量表、老年口腔健康评价量表、口腔日常活动影响量表等；也可采用直观评分量表、标准化满意度工具，收集患者舒适度、心理压力相关评价，同时了解患者再次接受同类治疗的意愿。

## 7.5 种植体周组织健康状态与生物并发症

定义：种植体周软硬组织健康状态、炎症水平与骨组织改建情况。

测量方法：由经过统一培训与一致性校准的测量者，使用尖端直径 0.5 毫米的标准化牙周探针，施加 20 - 25 克探诊力，在每颗种植体周围选取 4 或 6 个位点进行检查。

报告：（1）探诊出血的严重程度与探诊出血阳性的种植体数量；（2）探诊深度数值，包括每颗种植体的平均探诊深度、最大探诊深度；（3）菌斑指数，记录术区菌斑覆盖范围、分布与严重程度；（4）边缘骨吸收水平，采用平行投照根尖片测量，以种植体平台为参照，记录近远中骨高度变化，报告骨吸收量与测量者一致性。

综合以上结果，报告种植体周病的发病率。种植体周黏膜炎定义为菌斑生物膜引发、仅发生于种植体周软组织的可逆性炎症病变，炎症局限于软组织内，无支持性骨吸收。诊断标准包括：

（1）探诊出血（仅一个位点的点状出血是可接受的）；（2）可伴随软组织红肿、探诊溢脓；（3）探诊深度可因肿胀轻度增加；（4）无影像学可见的种植体周骨吸收。种植体周炎定义为菌斑相关的种植体周破坏性疾病，表现为软组织炎症并伴随进行性支持骨丧失。诊断标准包括：（1）探诊

出血和/或探诊溢脓；（2）探诊深度明显增加或软组织退缩；（3）影像学证实存在骨吸收，且较既往检查出现进展性骨丧失。

## 8 卫生经济学指标

### 8.1 成本效率

#### 8.1.1 综合成本效益

定义：治疗所投入的医疗资源与所获得的临床效果、功能改善、生活质量提升之间的投入产出比值。

测量：可综合计算直接医疗成本与间接成本，结合治疗成功率、使用寿命、患者满意度开展量化评价。

#### 8.1.2 诊疗效率

定义：完成全流程数字化种植治疗所需的临床操作时间与整体周期。

测量：可记录总治疗时长、总就诊次数、椅旁操作时间、手术时间、数字化术前准备时间、数字化取模时间、修复试戴与调改时间。

#### 8.1.3 复诊与再治疗

定义：治疗过程中非计划医疗资源占用情况与再干预情况。

测量：可统计计划内复诊次数、非计划复诊次数、修复体返工率、因并发症或疗效不佳需再次手术的比例。

#### 8.1.4 数字化专项成本

定义：开展数字化种植技术所产生的经济投入。

测量：可核算个性化手术导板、定制增量材料、配套耗材等相关费用。

### 8.2 负担能力

#### 8.2.1 患者经济负担

定义：治疗及长期维护所需总费用与患者家庭收入或地区平均收入的相对比值，反映治疗的经济可及性。

测量：可统计治疗总花费，与家庭、社会经济水平指标进行对比计算。

#### 8.2.2 患者治疗与维护负担

定义：患者在治疗与长期维护中所需投入的时间、操作难度与依从性水平。

测量：可记录患者自评口腔清洁维护难度、种植支持性维护复诊频率、维护依从性达标情况。

### 8.3 术者相关评价

#### 8.3.1 术者专业水平

定义：实施种植治疗的医师所具备的专业资质、临床经验与技术能力。

测量：可记录执业资质、种植专业从业年限、年均完成种植病例数、操作学习曲线阶段。

### 8.3.2 术者操作评价

定义：术者对手术流程复杂度、操作负荷与整体实施难度的主观综合评价。

测量：可采用量表评分记录术者操作难度感受、学习曲线，以及再次选择该术式的意愿。

## 9. 数字化技术指标

### 9.1 数字化精度与质控

数字化技术收益主要为术前规划与实际植入匹配精度。术前数字化虚拟设计的种植体位置、方向、深度，与术后实际种植体在颌骨内的三维空间位置之间的偏差程度，用于客观反映数字化辅助种植技术的定位精准性。

测量内容：（1）种植体颈部中心点三维偏差，以毫米为单位；（2）种植体根尖中心点三维偏差，以毫米为单位；（3）种植体长轴角度偏差，以度为单位；（4）种植体植入深度偏差，以毫米为单位；（5）近远中向、颊舌向、冠根向（垂直向）各方向分量偏差。

标准化测量包括：（1）数据导入，将术前规划模型数据与术后 CBCT 数据或口内扫描数据统一导入分析软件；（2）对于 CBCT 进行配准的病例，应进行三维重建，依据组织灰度阈值提取颌骨、种植体表面模型，完成三维网格重构；（3）数据匹配，选取未受手术干扰的稳定解剖标志点，完成整体精准配准；（4）偏差计算，计算两组模型对应点的空间距离，得出整体偏差；（5）结果报告，注明分析软件名称、配准方式、样本量、偏差均值、标准差及最大偏差值。

质量控制：建议测量人员经标准化培训与一致性校准；测量过程推荐实施盲法，测量者宜独立于术者与设备厂家，无相关利益冲突；分析软件推荐为经科研验证的合规软件；定量测量指标可报告组内相关系数，定性评价可报告评价者一致性系数，证实测量结果可靠。

### 9.2 数字化系统偏差

#### 9.2.1 多源数据配准与融合误差

定义：数字化种植研究中，CBCT 影像数据与口内三维扫描数据在配准融合过程中产生的系统性偏差与不稳定现象，是导致数字化术前规划与术后实际位置出现偏差的重要来源。

测量与报告：可采用标准化三维配准流程完成数据叠加匹配，计算两组数据整体匹配误差，统计数据融合稳定情况与配准失败案例数量；必要时报告整体配准误差数值、数据融合稳定性、配准失败发生率，量化评估多源数据融合的精准度与可靠性。

#### 9.2.2 数字化设备与软件运行差错

定义：数字化种植辅助设备、导航系统及分析软件在诊疗、数据处理、模型匹配过程中出现的机械故障、信号异常、程序错误与适配不良等不良事件。

测量与报告：建议记录术中及数据分析阶段的设备运行状态，可统计手术导板就位不良、松动、断裂情况；记录动态导航、种植机器人出现的定位偏移、信号丢失、系统运行中断事件；必要时统计分析软件配准失败、数据不匹配、模型重构异常等软件故障，以事件发生例数及发生率进行统计报告。

### 9.2.3 数字化系统相关解剖安全损害

定义：因数字化数据偏差、设备故障、软件匹配异常等问题，间接或直接引发的术区邻近重要解剖结构损伤，属于数字化技术相关的临床安全性损害指标。

测量与报告：可通过术中直视观察、术后影像学检查及临床随访评估，统计是否出现邻牙损伤、神经损伤、上颌窦黏膜穿孔等不良结局；必要时记录不良事件的诱发原因、发生过程、临床处理方式及最终预后结局，量化统计安全事件发生比例。

## 10 数字化口腔种植临床研究核心评价指标

在前述完整评价指标体系基础上，本章推荐数字化口腔种植临床研究通用评价指标与数字化技术评价指标，用于指导临床研究的标准化报告。本章仅列出核心报告条目，具体定义、测量与报告规范参照本标准第6章至第9章。

### 10.1 通用评价指标

推荐所有口腔种植临床试验统一报告以下五大基础核心评价指标：（1）手术创伤与围手术期并发症；（2）种植体周软硬组织健康状态与生物并发症；（3）修复体及种植体机械并发症与失效事件；（4）无并发症留存率；（5）患者整体舒适度与治疗满意度。

根据研究目的、干预方式与研究人群，可选择性纳入以下功能、美学与卫生经济相关结局指标：（1）咀嚼功能恢复效果；（2）发音功能修复效果；（3）软硬组织美学修复效果；（4）患者口腔健康相关生活质量；（5）诊疗成本效率与患者经济、维护负担。

### 10.2 数字化评价指标

对于数字化辅助种植体植入的临床研究，推荐报告：（1）种植体三维植入精准度（颈部、根尖、角度、深度多维偏差）；（2）数字化术式相关围手术期并发症；（3）数字化设备、软件、导航系统运行不良事件与安全偏差。

对于数字化辅助软硬组织增量的临床研究，推荐报告：（1）骨增量骨量改建与长期稳定性；（2）增量术后种植体修复导向植入可行性；（3）移植物及软组织愈合相关并发症；（4）软组织形态、体积改善及美学效果。

对于数字化辅助种植修复的临床研究，推荐报告：（1）修复体被动就位与边缘密合适配性；（2）数字化印模与修复体三维加工精度；（3）数字化颌位转移精度与咬合功能改善；（4）数字化修复体留存与机械并发症结局。

**附录 A（资料性）**  
**数字化口腔种植临床研究核心指标汇总表**

评价领域	具体核心评价指标	
种植体与修复体留存	全周期留存状态	无并发症留存情况
	各类失效事件	种植体松动、脱落、拔除事件
		固定修复体机械并发症（崩瓷、支架/基台折断、螺丝松动/断裂、脱粘接）
	可摘修复体并发症（固位失效、基托重衬、人工牙磨耗/破损/变色）	
临床综合疗效	种植体植入疗效与相关并发症	术后功能受限时长
		术后疼痛、肿胀、瘀斑反应
		术中各类手术并发症（邻牙损伤、神经损伤、上颌窦黏膜穿孔等）
		术后创口愈合不良、延迟愈合（早期创口愈合指数分级评价）；术区血流、龈沟液愈合监测异常
	硬组织增量疗效与相关并发症	骨组织线性尺寸、体积变化；垂直骨高度、骨壁厚度；修复导向种植可行性；二次增量手术发生情况；同期植骨骨覆盖完整性；移植物相关并发症；骨增量长期稳定性（边缘骨水平、骨吸收比例、骨壁厚度维持率）
	软组织增量疗效与相关并发症	角化黏膜宽度、厚度；龈缘、龈乳头形态；软组织整体体积变化；软组织术后不适与功能受限；软组织愈合不良事件
	修复效果与相关并发症	修复体固位稳定性
		修复体被动就位与边缘密合度
		数字化颌位转移精度与咬合平衡
		数字化修复体材料长期磨耗改建
	口腔健康相关生活质量（标准化量表综合评价）；患者整体治疗满意度与舒适度；患者长期口腔维护难度与身心负担；诊疗相关心理焦虑、压力负荷	
种植体周组织健康状况	种植体周组织健康与生物并发症	
卫生经济学	成本效率	综合成本效益；全流程诊疗效率；复诊与再治疗情况；数字化专项成本
	负担水平	患者经济负担、治疗与维护负担
	术者相关评价	术者操作综合评价
数字化指标	精度与质控	种植体颈部三维偏差、根尖三维偏差、轴向角度偏差、植入深度偏差
	系统偏差	多源数据整体配准均方根误差
		多源数据配准融合误差、配准失败率
		数字化设备、导航、软件运行差错事件
	数字化偏差引发的解剖结构安全损害	

**附录 B（资料性）**  
**数字化种植临床研究基本信息与数据报告推荐登记表**

具体登记项目	登记内容/规范要求
一、研究基础信息登记建议	
研究类型	前瞻性研究/回顾性研究/随机对照研究/队列研究/病例对照研究
数字化技术类型	数字化植入/数字化软硬组织增量/数字化修复等
研究随访周期	填写具体随访月数/年数，明确基线、短期、中期、长期随访时间节点
纳入病例基本数据	登记总病例数、男性/女性例数、平均年龄、缺失牙位分布
种植体基础数据	登记总种植体颗数、种植体品牌型号、直径、长度、种植区域分布
研究排除混杂因素	明确记录排除标准、术前口腔基础状态
二、CBCT设备参数登记建议	
设备品牌与型号	填写设备官方全称及具体型号
扫描视野大小	填写具体扫描视野尺寸（mm），统一研究扫描视野标准
体素分辨率	登记具体数值
扫描投照参数	登记管电压（kV）、管电流（mA）、曝光时间（s）
图像重建算法	登记设备自带重建算法名称、灰度阈值标准
三、口内扫描设备参数登记建议	
扫描仪设备信息	登记扫描仪品牌、具体型号、硬件版本号
配套扫描软件版本	登记软件版本，确保数据版本统一
数据输出格式	登记输出格式
标准化扫描路径	记录是否采用统一标准扫描路径，必要时记录具体扫描流程规范
四、三维分析软件参数登记建议	
分析软件名称及版本	登记三维偏差分析、骨量测量软件全称与版本
软件资质认证	区分医疗器械认证软件/科研验证级开源软件
核心配准算法	非手术区标志点初配准/迭代最优拟合全局配准
数据处理标准	登记三维重建灰度阈值、偏差计算标准、数据筛选规则
五、测量人员质量控制建议	
测量人员资质	登记种植专科医师/放射科医师/第三方独立测量人员，优先盲法测量
利益冲突说明	明确是否独立于手术操作者、设备厂家，无相关利益冲突
标准化培训校准	明确是否完成统一测量培训、预实验校准、操作规范考核

定性指标一致性	登记Kappa系数数值
定量指标一致性	登记组内相关系数数值，标准要求 $\geq 0.85$
六、三维测量标准化流程建议	
数据导入规范	确认术前规划数据、术后影像数据、口扫数据完整导入，无缺失、无损坏
三维重建操作	统一灰度阈值完成颌骨、种植体表面三维网格重构，去除伪影干扰
初始配准操作	选取未受手术干扰的稳定解剖标志点，完成初步空间对齐
全局精准配准	采用自动迭代算法完成全局最优拟合配准，固定配准参数
偏差计算方式	统一计算空间欧氏距离，统计单维度偏差及整体均方根误差
结果统计输出	完整记录偏差均值、标准差、最大偏差值、样本统计量
七、核心结局指标登记建议	
通用核心指标	手术创伤与围手术期并发症；种植体周组织健康状态及生物并发症；种植体、修复体机械并发症与失效事件；无并发症留存率；患者整体舒适度与治疗满意度
通用可选指标	咀嚼功能恢复效果；发音功能恢复效果；软硬组织美学改善效果；患者口腔健康相关生活质量；诊疗成本效率；患者经济负担；患者治疗与维护负担
数字化辅助种植体植入核心指标	种植体三维植入精准度；数字化术式相关手术创伤与并发症；数字化系统运行不良事件与安全偏差
数字化辅助软硬组织增量核心指标	骨增量骨量改建与长期稳定性；增量术后种植体修复导向植入可行性；移植体及软组织愈合相关并发症；软组织形态、体积改善及美学效果。
数字化辅助种植修复核心指标	修复体被动就位与边缘密合适配性；数字化印模与修复体三维加工精度；数字化颌位转移精度与咬合功能改善；数字化修复体留存与机械并发症结局
八、不良事件与安全质控登记	
临床手术不良事件	登记术中、术后并发症，创口愈合异常、软硬组织损伤等事件详情及发生率
数字化设备软件差错	登记导板故障、导航异常、软件配准失败、数据不匹配等事件及处理方式
解剖结构安全损害	登记邻牙、神经、上颌窦等解剖损伤事件，记录原因、过程、预后结局
九、数据可重复性说明	
研究数据质控总结	统一说明本研究测量质控、盲法实施、人员校准、标准化流程执行情况，明确数据可重复性与临床可比性

## 参考文献

- [1] Tonetti MS, Sanz M, Avila-Ortiz G, Berglundh T, Cairo F, Derks J, Figuero E, Graziani F, Guerra F, Heitz-Mayfield L, Jung RE, Lai H, Needleman I, Papapanou PN, Sailer I, Sanz-Sanchez I, Schwarz F, Shi J, Thoma D. Relevant domains, core outcome sets and measurements for implant dentistry clinical trials: The Implant Dentistry Core Outcome Set and Measurement (ID-COSM) international consensus report. *Clin Oral Implants Res.* 2023 May;34 Suppl 25:4-21.
- [2] Berglundh T, Armitage G, Araujo MG, Avila-Ortiz G, Blanco J, Camargo PM, Chen S, Cochran D, Derks J, Figuero E, Hämmerle CHF, Heitz-Mayfield LJA, Huynh-Ba G, Iacono V, Koo KT, Lambert F, McCauley L, Quirynen M, Renvert S, Salvi GE, Schwarz F, Tarnow D, Tomasi C, Wang HL, Zitzmann N. Peri-implant diseases and conditions: Consensus report of workgroup 4 of the 2017 World Workshop on the Classification of Periodontal and Peri-Implant Diseases and Conditions. *J Clin Periodontol.* 2018 Jun;45 Suppl 20:S286-S291.
- [3] Shi JY, Wu XY, Lv XL, Liu M, Fu XJ, Liu BL, Lai HC, Tonetti MS. Comparison of Implant Precision with Robots, Navigation, or Static Guides. *J Dent Res.* 2025 Jan;104(1):37-44.
- [4] Shi JY, Liu BL, Wu XY, Liu M, Zhang Q, Lai HC, Tonetti MS. Improved positional accuracy of dental implant placement using a haptic and machine-vision-controlled collaborative surgery robot: A pilot randomized controlled trial. *J Clin Periodontol.* 2024 Jan;51(1):24-32.
- [5] Qiao SC, Wu XY, Shi JY, Tonetti MS, Lai HC. Accuracy and safety of a haptic operated and machine vision controlled collaborative robot for dental implant placement: A translational study. *Clin Oral Implants Res.* 2023 Aug;34(8):839-849.
- [6] Wu XY, Shi JY, Qiao SC, Tonetti MS, Lai HC. Accuracy of robotic surgery for dental implant placement: A systematic review and meta-analysis. *Clin Oral Implants Res.* 2024 Jun;35(6):598-608.
- [7] Wei SM, Li Y, Deng K, Lai HC, Tonetti MS, Shi JY. Does machine-vision-assisted dynamic navigation improve the accuracy of digitally planned prosthetically guided immediate implant placement? A randomized controlled trial. *Clin Oral Implants Res.* 2022 Aug;33(8):804-815.
- [8] Wei SM, Zhu Y, Wei JX, Zhang CN, Shi JY, Lai HC. Accuracy of dynamic navigation in implant surgery: A systematic review and meta-analysis. *Clin Oral Implants Res.* 2021 Apr;32(4):383-393.
- [9] Fu XJ, Liu M, Shi JY, Deng K, Lai HC, Gu W, Zhang XM. Comparison of Different Intraoral Scanners With Prefabricated Aid on Accuracy and Framework Passive Fit of Digital Complete-Arch Implant Impression: An In Vitro Study. *Clin Oral Implants Res.* 2025 Jan;36(1):17-27.

[10] Fu XJ, Cai ZZ, Shi JY, Qiao SC, Tonetti MS, Lai HC, Liu BL. Accuracy of a Novel Intraoral Photogrammetry Technique for Complete-Arch Implant Impressions: An In Vitro Study. Clin Oral Implants Res. 2025 Aug;36(8):991-999.